TensMed 911

Instrucciones de Uso

ENRAF NONIUS

CE 0197

Copyright:

Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box
2600 AV DELFT
The Netherlands
Tel: +31 (0) 15 – 26 984 00
Fax: +31 (0) 15 – 25 61 686
info@enraf-nonius.com
www.enraf-nonius.com

Parte número: 1427.755-40
Diciembre 2002

TensMed 911

Instrucciones de Uso

CONTENIDO

1 Descripción del Producto 3

2 Preambulo 3
2.1 Este Manual 3
2.2 Fiabilidad del Producto 3

3 Instrucciones sobre Precaución del Equipo 4

4 Objetivos del Equipo 5
4.1 Gestión del Dolor (TENS) 5
4.1.1 Indicaciones/Contraindicaciones y Efectos Adversos para la Dirección del Dolor 5
4.1.2 Formas de ondas de Corriente 5

5 Contenido del equipo 6
5.1 Accesorios Estándar 6
5.2 Accesorios Opcionales 6

6 Instalación 6

7 Aplicación de electrodos 7
7.1 Antes del tratamiento 7
7.2 Electrodos auto-adhesivos 7
7.3 Efectos electrolitos 7
7.4 Densidad de corriente 7
7.5 Reacciones de conexión y desconexión 7

8 INSTRUCCIONES DE OPERATIVIDAD 8
8.1 Controles del operador 8
8.2 Ajuste de Intensidad 9
8.3 Características del Seguridad 9
8.4 Características Adicionales 9
8.5 Utilización del Monitor (para uso profesional) 9
8.6 Funcionamiento básico 9
8.6.1 Funcionamiento por Programas 9
8.6.2 Programas 10
8.6.3 Funcionamiento manual 10
8.7 Bloqueo médico 11
8.7.1 Programa de bloqueo 11
8.7.2 Programa de bloqueo manual 11
8.8 Mantenimiento y problemas de funcionamiento 11
8.8.1 Limpieza del Aparato 11
8.8.2 Cable del Paciente 11
8.8.3 Cuidado de los Electrodos 11
8.9 Final de vida del Equipo 12

9 Parametros de salida del estimulador 12

10 Ilustraticiones 12
10.1 Onda Asimétrica Bifásica - TENS 12
10.2 Onda Simétrica Bifásica BURST - TENS 12

11 Especificaciones técnicas 13

1 Descripción del Producto

El equipo TensMed 911 es un aparato de electroterapia de 2 canales, que se ha optimizado para aplicaciones del alivio del dolor, utilizando corriente de Forma de onda asimétricas TENS.

El aparato tiene dos formas de utilización, operación manual y protocolo guiado.

La operación de protocolo guiado viene con secuencias definidas de etapas de tratamiento del Usuario, o de fábrica. En este modo todos los canales están vinculados unos con otros, ejemplo: los parámetros establecidos se pueden aplicar a todos los canales simultáneamente, incluyendo también el controlador de tiempo de tratamiento.

El manual está limitado para un solo tratamiento. En ambos modos la amplitud de corriente se puede establecer individualmente en cada canal.

ADVERTENCIA (solo en USA): Este equipo *TensMed 911 es un aparato de prescripción que debería solamente ser utilizado bajo supervisión o por orden estricta de un Especialista u otro Profesional licenciado en el cuidado de la SALUD.*

2 Preambulo

2.1 Este Manual

Este manual ha sido escrito por los propietarios y operadores del Equipo TENSMED 911. Contiene instrucciones generales sobre operatividad, prácticas de precaución, mantenimiento y partes de información. Con el fin de maximizar el uso, eficacia y vida de la unidad, por favor lea este manual cuidadosamente y familiaricese con los controles y accesorios antes de empezar a utilizar esta unidad.
Las especificaciones que se encuentran descritas aquí estaban en efecto en el tiempo de su publicación. De cualquier forma, debido a la política de Enraf-Nonius de mejorar siempre de una forma continuada, cualquier cambio en estas especificaciones se puede producir en cualquier momento sin ninguna obligación por parte de Enraf-Nonius

En muchos países, se ha producido una ley efectiva sobre Fiabilidad del Producto. Esta ley de Fiabilidad de Producto implica, entre otras cosas, que una vez finalizado el período de 10 años, después de su circulación en el mercado, no se podrá hacer responsable al Fabricante por los posibles daños del Equipo.

2.2 Fiabilidad del Producto

Bajo ningún concepto, serán Enraf Nonious o sus proveedores responsables por cualquier daño accidental indirecto o consecuente de la mala utilización del equipo por el Usuario, incluyendo sin limitación los daños que se produzcan por pérdida del aparato, funcionamiento y productividad, fallo en el ordenador o cualquier otro daño o pérdida comercial, incluso si se advirtió sobre la posibilidad de esto mismo, e indiferentemente de la teoría legal (contrato, agravio) sobre la que la reclamación se basara.

En ningún caso y bajo ninguna provisión de este acuerdo se excederá en la suma agregada de los precios pagados por este producto y precios por el soporte del producto recibido por Enraf-Nonius, bajo acuerdo de apoyo por separado (si hubiera alguno), con la excepción de muerte o daño personal causado por la negligencia de la compañía Enraf-Nonius, la ley prohibe la limitación de daños en tales casos.
Enraf-Nonius no será responsable de cualquier consecuencia que se produzca como resultado de una información incorrecta provista por su Personal, o errores incorporados en este manual y / o otra documentación que se acompañe (incluyendo documentación comercial).

La parte opuesta (usuario de productos o sus representantes) rechazará todas las quejas que vengan de terceras partes hacia la empresa Enraf Nonious, de cualquier naturaleza o cualquier relación con la parte opuesta.

3 Instrucciones sobre Precaución del Equipo

En esta sección listamos Advertencias Generales y Precauciones de las que Usted debe estar al tanto cuando utilice el equipo TensMed 911. Vea también el capítulo 4 para advertencias y precauciones que se aplican a la dirección del dolor y a la aplicación de la estimulación del músculo en particular.

ADVERTENCIA:

- La ley Federal (sólo en USA) restringe este aparato para la venta por, o en orden de, un Médico licenciado o Especialista. Este aparato debería solo utilizarse bajo la continua supervisión de un Especialista o un Médico.
- No ponga en marcha este equipo en un ambiente influenciado de onda corta o de micro ondas ya que esto puede provocar en que se quemen los electrodos.
- Se deberá tener mucho cuidado cuando se está operando este equipo alrededor de otro equipo cercano. Interferencias electromagnéticas u otro tipo de interferencias podrían dificultar el funcionamiento de este o del otro equipo. Intente minimizar esta interferencia mediante el NO USO de otro equipo mientras esté funcionando éste.
- El Equipo Monitor electrónico (tal como los monitores de ECG y alarmas de ECG) puede tener problemas y no funcionar adecuadamente cuando se esta utilizando la estimulación eléctrica.
- Este equipo no está preparado para ser utilizado en presencia de mezclas de gases inflamables con aire, oxigeno con óxido nitroso.
- Este aparato debe estar fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIÓN:

- Lea, entienda y practique las instrucciones de operatividad y de precaución. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de un aparato de estimulación eléctrica. Observe las pegatinas de advertencias, precauciones y funcionamiento emplazadas sobre la Unidad.
- Esta unidad debería ponerse en funcionamiento, ser transportada y almacenada a temperaturas que oscilen entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F), con una humedad relativa de entre 10%-90%.
- No debe exponer la Unidad a la luz del sol directa, a la calefacción o el calor que emite un radiador, a cantidades excesivas de polvo, humedad, vibraciones y shocks mecánicos.
- En caso de la introducción de líquidos, desenchufe la unidad del suministro de la red y llame a Personal autorizado que lo mire adecuadamente. (Ver el párrafo de mantenimiento técnico).
- No utilice objetos punzantes tales como la punta de un lapicero o bolígrafo para operar los botones situados sobre el panel de control ya que puede causar daños.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un Paciente, usted debería estar familiarizado con los procedimientos de funcionamiento para cada tratamiento que tiene a su disposición, también como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otras fuentes para información adicional sobre la aplicación de la Electroterapia.

4 Objetivos del Equipo

4.1 Gestión del Dolor (TENS)

4.1.1 Indicaciones/Contraindicaciones y Efectos Adversos para la Dirección del Dolor

Indicaciones:

- Dolor sintomático o crónico, dolor intratable. Dirección de dolor asociada a condiciones post-traumaticas o de post-operación.

Contraindicaciones:

- Este aparato no debería utilizarse para el alivio del dolor sintomático a no ser que se haya diagnosticado un síndrome del dolor.
- Este aparato no debería utilizarse en pacientes con marcapasos en dolencias de tipo cardiaco.
- Este aparato no debería utilizarse sobre lesiones cancerosas.
- Se debe evitar la aplicación de electrodos que den corriente sobre la región carótida de los senos (cuello anterior).
- Se deberían evitar emplazamientos de electrodos que aplican corriente transcerebral (a través de la cabeza).
- Se deberían evitar los emplazamientos de electrodos que aplican corriente transtorácica (la introducción de corriente eléctrica al corazón puede causar arritmias cardiacas).

Advertencias:

- Los beneficios de corrientes de TENS no han sido establecidos para el dolor de origen central.
- Este aparato es para ser utilizado como un tratamiento sintomático para el dolor y no tiene valor curativo. Los pacientes deben ser alertados y sus actividades reguladas cuidadosamente si el dolor es suprimido, ya que de otra forma puede servir como un mecanismo de protección.
- No se conocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- No se ha establecido que exista seguridad en el uso de la estimulación eléctrica terapéutica durante el embarazo.
- No se debe administrar la estimulación sobre áreas inflamadas, infectadas o sobre erupciones de la piel como por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas (varices), etc.
- Ver el capítulo 3, Instrucciones de Precaución, para advertencias y precauciones de utilización del Equipo en general.

Precauciones:

- Seguido a tratamientos de largos períodos, puede aparecer sobre la piel erupciones en el lugar donde aplicamos el tratamiento de electrodos. La irritación puede reducirse por el uso de un medio conductivo alternativo o un emplazamiento alternativo del electrodo.
- La eficacia de este tratamiento depende de la selección del Paciente.
- Ver el capítulo 3, Instrucciones de Precaución, para advertencias y precauciones de utilización del Equipo en general.

Efectos Adversos:

- Con el uso de la estimulación eléctrica terapéutica, se ha detectado en algunos casos irritación en la piel y quemaduras bajo las áreas donde aplicamos los electrodos.

4.1.2 Formas de ondas de Corriente

El equipo TensMed 911 ofrece corriente de Forma de ondas pulsada bifásica asimétrica para la gestión del dolor, la cual es a menudo utilizada en las aplicaciones del tratamiento de TENS (Estimulación Eléctrica Transcutánea de los Nervios). Esta Forma de onda es una corriente alternante, caracterizada por una duración variable de la fase y una frecuencia de pulso variable. Las características típicas de estas Forma de ondas de amplitud, duración de fase, y ratio de alcance y decadencia no son iguales para cada fase con respecto a la línea base. La Forma de onda está completamente equilibrada.
Ejemplo: las cargas de fase de cada etapa son iguales. Ver párrafo 10 para una representación gráfica y el párrafo 9, para los parámetros que hay disponibles.

Para prevenir la adaptación a la estimulación o para mejorar la tolerancia del Paciente, la frecuencia de pulso se puede variar a través de la modulación de frecuencia. Hay varios programas de modulación de frecuencia.

Para el tratamiento de dolores crónicos, se puede establecer una frecuencia de sacudida, mientras que la estimulación continua para este tipo de dolor, con una frecuencia de pulso bajo sería demasiado dolorosa. Una sacudida consiste en una sucesión de pulsos interrumpidos. Cada sacudida dura 100 ms y el ratio de la sacudida se puede ajustar separadamente. Ver párrafo 10 para detalles. Con esta forma de Forma de onda TENS, más suave, es más fácil exceder el umbral de estímulos.

5 Contenido del equipo

1427.951 TensMed 911

5.1 Accesorios Estándar

Los siguientes accesorios vienen incluidos con su Equipo TensMed 911:

3444.001	Cable del Electrodo de 2mm, 2 pc, conforme a la regulación FDA CFR 898
3444.058	EN-Trode, electrodo Autoadhesivo 50x90 mm, 4 pc.
1427.754	Manual del Usuario del Equipo TENSMED 911.
	Pilas Alcalinas AA, 1,5 Voltios (LR6)
	Bolsa para traslado de la Unidad

5.2 Accesorios Opcionales

3444.056	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos, tamaño 32mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.135	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos, tamaño 50mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.143	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos, tamaño 70mm Ø, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.057	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos, tamaño 50x50mm, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.058	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos, tamaño 50x90mm, 1 paquete = 10 bolsas de 4 pc
3444.146	EN-Trode, electrodos Autoadhesivos con conductor doble, tamaño 50x100mm, 1 paquete = 10 bolsas de 2 pc

6 Instalación

Introduzca las pilas en la unidad:
Introduzca dos pilas. (Dentro del compartimento de las pilas encontrará un diagrama en el que se muestra la forma correcta de introducir las pilas.)

Para comprobar si las pilas se han introducido correctamente, pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF) una vez, y comprobará que el visor LCD se iniciará y las luces del DIODO se encenderán. Para apagar el equipo, pulse de nuevo el botón de encendido/apagado (ON/OFF).

Utilice solamente pilas alcalinas AA de 1.5 voltios (LR6).
Nunca mezcle pilas nuevas con viejas o ya usadas.

Recuerde que la pilas contienen material que es nocivo al Medio Ambiente. Usted deberá tener en cuenta la regulación local cuando deposite las pilas para su desecho.

Cables adjuntos con el equipo:
Desenrede los cables e introduzca el enchufe (s) dentro de la toma de corriente de la unidad. Cuando utilice solo un cable, por favor utilize el L1 (según se marca en la unidad al lado de la toma de enchufe.)

Electrodos adjuntos a los cables:
Saque los electrodos de la bolsa en la que vienen y conéctelos a los cables.
Empuje simplemente el enchufe en el extremo del electrodo dentro de la toma de corriente del cable.

7 Aplicación de electrodos

⚠ **PRECAUCIÓN:**

- La conexión de accesorios que no sean los especificados por el Fabricante puede afectar adversamente a la seguridad del Paciente y al correcto funcionamiento del Equipo, por lo que esto **NO ESTA PERMITIDO.**

NOTA:

- La descripción abajo especificada se puede aplicar a las aplicaciones electroterapéuticas en general. Los efectos electrolitos mencionados no son aplicables al equipo TENSMED 911 ya que este aparato solo genera corrientes TENS completamente equilibradas que no contienen ningún componente DC.

7.1 Antes del tratamiento

- Compruebe y estudie al Paciente para posibles contradicciones y advertencias como se describen en los párrafos 4.1 y 4.2
- Compruebe la sensibilidad de calor del área de tratamiento.
- Enjuague el área que se va a tratar. Se recomienda afeitar la piel del área que se trate.

7.2 Electrodos auto-adhesivos

Los electrodos autoadhesivos tienen una impedancia más alta que los electrodos de goma de carbono. Esto puede causar que el estimulador termine el tratamiento a unas amplitudes más altas. Cuando esto ocurre, es recomendable continuar el tratamiento con electrodos de goma de carbono, combinados con las esponjas apropiadamente humedecidas.
Los electrodos Autoadhesivos no están recomendados para uso con corrientes que contienen un componente DC .

7.3 Efectos electrolitos

Electrólisis ocurre bajo los electrodos cuando se aplican corrientes con un componente DC. Debido a la gran concentración de electrolitos por productos causada por migración de iones bajo los electrodos, recomendamos el uso de esponjas (no suministradas con el equipo) para mantener los efectos a un mínimo. Asegúrese de que las esponjas están bien humedecidas y ponga la parte más gruesa de la esponja entre los electrodos de goma flexibles y el Paciente.

7.4 Densidad de corriente

De acuerdo a la regulación de la C. Europea, IEC 60601-2-10, la “densidad de corriente” máxima permitida es de 2 mA RMS. por cm². Con los electrodos de goma de 6x8 cm se cumple este requerimiento automáticamente, ya que la corriente de salida del estimulador está limitada a 50 mA RMS. Este no es el caso con electrodos más pequeños, tales como 3.2 mm autoadhesivos.. Para verificar que la densidad de corriente máxima permitida de 2 mA RMS por cm² no se ha excedido, divida la corriente de salida RMS en mA mediante el área del electrodo efectiva en cm²: El resultado deberá ser un valor de menos de 2. Para corrientes TENS asimétricas, el valor RMS, de la corriente de salida puede ser calculado según indicamos a continuación:

$$I_{RMS} = I_{peak} \sqrt{(\text{FASE de duración [µs]} * \text{frecuencia de pulso [Hz]} * 10^{-6})}$$

Para corrientes TENS simétricas, la duración de la FASE debería multiplicarse por 2. El valor de pico de la corriente I_{peak} puede ser visualizado en el display.

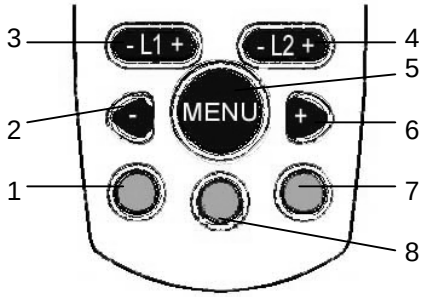
NOTA. Los electrodos deberían manipularse de una manera segura y cuidadosa, ya que el uso de electrodos pequeños en combinación con amplitudes de corriente alta puede causar irritaciones de piel y quemaduras.

7.5 Reacciones de conexión y desconexión

Este aparato tiene características de salida de Corriente Constante (CC) , que pueden causar reacciones de conexión y desconexión muy poco favorables , si los electrodos no están adecuadamente asegurados o éstos pierden contacto con la piel. Asegúrese que la corriente de salida está a 0 miliamperios (0 mA) cuando usted aplica o retira los electrodos.

8 INSTRUCCIONES DE OPERATIVIDAD

8.1 Controles del operador



[1] Botón Encendido y Apagado (On / off)
Cuando la unidad se enciende, el DIODO de luz amarilla se ilumina produciéndose un sonido de un beep.
La intensidad de salida comienza en cero.
La unidad comienza con el último programa establecido que hayamos estado utilizando.
Cuando apagamos la unidad, el DIODO se apagará y el equipo producirá un sonido de dos beeps.

[2]+[6] Boton de Ajuste
Permite ajustar cada parámetro seleccionado en el Menú.
Cuando se esté satisfecho con los ajustes que hemos realizado, pulsaremos la tecla del Menú de nuevo para salvar los cambios que hayamos realizado.

[3] Botón de Ajuste de la Amplitud en el Canal 1
Utilze este botón para ajustar la amplitud de corriente en el canal 1.

[4] Botón de Ajuste para la Amplitud en el Canal 2
Utilize este botón para ajustar la amplitud de corriente en el canal 2.

[5] Menú / Botón de Pausa
Sólo cuando se han seleccionado los programas, La función del **MENU** tiene acceso al Timer (Avisador/reloj).
Después de haber seleccionado los programas M o N, el equipo permite al usuario establecer todos los parámetros TENS manualmente. Los parámetros que pueden ser seleccionados son:
Parámetro de Frecuencia, Anchura de Pulso,
Cuando estamos utilizando el Avisador en un programa, la función **PAUSA** interrumpe el programa.
Solamente funciona cuando el programa está en marcha con una intensidad >0.
Mantenga apretada la función de Pausa durante 2 segundos para hacer la Pausa.
Para reanudar el programa, vuelva apretar esta función durante 2 segundos
Cuando usted reinicia el programa, la intensidad se re-establece al nivel 1 y el símbolo del avisador parpadea hasta que pulsemos el botón de intensidad.

[7] Bloqueo del teclado (🗝)
Para bloquear todas las teclas, apriete durante 2 segundos el botón con el símbolo de la llave (incluyendo los botones de encendido/apagado) ON/OFF
Cuando el teclado está bloqueado, y en el caso de que intentáramos alterar o modificar algunos ajustes, el símbolo de la llave LCD flaseará para advertirnos que no podemos hacer modificaciones cuando el teclado esté bloqueado.

[8] Selector de programa (⟲)
El equipo tiene 9 programas pre-establecidos : A,B,C,D,E, F, G, H, M, y N

- Un ajuste manual, identificado por la letra M y N, donde el usuario puede seleccionar el modo burst o constante y la frecuencia y anchura de pulso.

A continuación mostramos detalles de los programas. Cuando la undidad se enciende, el equipo mostrará el último programa que hayamos utilizado.

8.2 Ajuste de Intensidad

El equipo TensMed 911 tiene un ajuste de intensidad inteligente para minimizar cualquier retraso que pueda existir de un período de trabajo al siguiente, también para evitar cualquier sensación de confusión desde los dos canales.

Cuando pulsamos cualquiera de los botones de intensidad, el ciclo de trabajo/descanso es interrumpido, y el otro canal de intensidad bajará a cero. Usted puede entonces establecer la intensidad que requiera. Cunado finalize este ajuste, la intensidad permanecerá al nivel establecido durante 4 segundos, entonces ambos canales empezarán el próximo período de descanso.

Cada pulsación en el botón de intensidad cambia sobre 1V en el modo normal y sobre 2V en el modo alto de salida.

Cuando el botón de intensidad se mantiene pulsado durante más de 0.5 segundos, comienza a desplazarse a dos pasos por segundo (22 segundos a escala completa). Por el contrario si lo mantenemos pulsado a más de 2 segundos, éste se desplaza a cinco pasos por segundo. Cuando se suelta este botón, vuelve a solo un paso de nuevo. El gráfico de barras en el LCD muestra la intensidad que ha sido seleccionada.
Tan pronto como la intensidad está por encima de cero, el primer segmento se enciende.
Cada segmento por consiguiente representa aproximadamente 4.5V (6 V en el modo alto de intensidad).

8.3 Características del Seguridad

Si encendierámos la unidad por accidente y ningún otro botón se presiona o pulsa, la unidad después de 5 segundos se apagará automáticamente como medida de seguridad.

8.4 Características Adicionales

La unidad TENSMED 911, tiene las siguientes características especiales :

- **SONIDO:** Cuando encendemos la unidad oiremos un solo beep, cuando apagamos la unidad oiremos 2 beeps de sonido perfectamente perceptibles.
- **LUZ DE ENCENDIDO/APAGADO (ON/OFF):** Cuando la unidad está encendida la luz del DIODO se enciende. Esta luz está situada en la parte frontal de la unidad.
- **Batería baja – Advertencia**: La unidad consta de un detector de pilas. El visor LCD parpadeará el símbolo de pila (a dos flases porsegundo) cuando las pilas necesiten ser re-emplazadas.

8.5 Utilización del Monitor (para uso profesional)

La correcta utilizacion del monitor se incluye para ayudar al seguimiento méedico hacer un plan de tratamiento. Pulse y mantenga presionada la tecla de PROGRAM y MENU conjuntamente durante 5 segundos. En la esquina izquierda del visor LCD, se especifica el tiempo en horas que la unidad se ha estado utilizando. Pulse las mismas dos teclas de nuevo durante 5 segundos para que el visor vuelva a su posición normal. Note que si la Unidad se hubiera apagado con el visor LCD, cuando volvamos a cencender la unidad, esta pantalla aparecerá de nuevo hasta que la quitemos con la pulsación de las teclas arriba especificadas. Durante el uso del Monitor la pantalla está abierta, pulse las teclas de LOCK y MENU conjuntamente durante 5 segundos para estabecer la unidad a cero.

8.6 Funcionamiento básico

8.6.1 Funcionamiento por Programas

- Programas pre-establecidos, identificados con las **letras A hasta la N.**
- Un ajuste manual, identificado por la letra M y N, donde el usuario puede seleccionar el modo burst o constante y la frecuencia y anchura de pulso.

El efecto de cada programa varía de una persona a otra incluso si tienen el mismo tipo de dolor. Elija el programa que mejor se adapte a usted.

Si está utilizando una unidad TENS por primera vez, y no han sido advertidos, empezar con el programa A.

Los programas A, D & F usan la “Puerta de dolor” para bloquear los mensajes de dolor que llegan al cerebro.

Incrementar la intensidad lentalmente hasta que se alcance un nivel de sensación fuerte pero confortable.
Mantengan su primer tratamiento hasta 1 hora. Recuerde que tendrá que aumentar la intensidad durante el tratamiento para mantener la sensación constante de manera que el cuerpo se acostumbre al sentimiento.

Los programas B,C y E producen una sensación de golpes o pulsante asociada con contracciones del músculo. Es deseable que usted experimente una constracción del músculo con estos programas, por tanto la intensidad deben ser incrementada y mantenida a un nivel que produzca la actividad del músculo. En estos programas se consigue el alivio del dolor por el funcionamiento de liberación de las endorfinas, el mecanismo de alivio del dolor del propio cuerpo.

Si usted encuentra incómodas las contracciones del músculo con los programas B y E, encienda el programa C. En modo C el estimulo se entrega en bursts, ej. un grupo de pulsos más que un simple pulso. Usted tendrá actividad del músculo a una intensidad inferior y asi se sentirá mas cómodo.

Si está usando programas que producen contracciones del músculo, se recomienda que tambien su primer tratamiento sea corto (aproximadamente 15 minutos) para comprobar su respuesta. Asumiendo que no haya reacción, puede entronces incrementar por consiguiente los periodos de tratamiento pero sujetos a un máximo de 60 minutos en un tiempo que evite fatiga del músculo.

8.6.2 Programas

Programa	Sensación	Uso para
A	Hormigueo Alfileres y agujas	Mayoría de los tipos de dolor agudo y crónico
B	Pulsado y golpes	Dolores crónicos tal como dolor de espalda, artritis, reumatismo **Evitar el uso en músculos traumatizados**
C	Pulsado y golpes	Dolor cronico como dolor de espalda, artritis, reumatismo **Evitar el uso en musuclos traumatizados**
D	Hormigueo Alfileres y agujas	Mayoria de los tipos de dolor cronico y agudo pero especialmente dolor menstrual
E	Pulsado y golpes	Dolor crónico, nausea, enfermedad de la mañana y de viajes. **Evitar el uso en musculos traumatizados**
F	Pulsado y golpes	Mayoría de los tipos de dolor agudo y crónico
G	Varios	Dolor agudo y crónico
H	Varios	Dolor agudo y cronico
I	Varios	Dolor agudo y crónico
M	Depende de los ajustes	Dolor agudo y crónico
N	Depende de los ajustes	Dolor agudo y crónico

8.6.3 Funcionamiento manual

8.6.3.1 Ajuste de parámetros manuales

- Pulse la tecla de programa y seleccione PROGRAMA M y N
- Pulse la tecla de Menu durante 2 segundo y el display de Hz empezará a flasear
- Use las teclas + / - para ajustar el ajuste deseado.
- Pulse la tecla de Menu para confirmar el cambio e ir al parámetro siguiente
- Después de esablecer el Reloj, no flasearánlos parámetros y los ajustes serán salvados. Si solo desea cambiar un parámetro, puede confirmar los ajustes y escapar del Menu aumentando la intensidad por encima de cero. Si no se toca ninguna tecla durante 6 segundos, los ajustes serán salvados y la unidad sale de Menu.

8.6.3.2 Establecer el tiempo de tratamiento

- Los programas preestablecidos son todos establecidos con tiempo de tratamiento continuo
- Para alterar este ajuste por defecto:
- Pulsar la tecla de Menu C, símbolo menos con flash.
- Usar las teclas de Menu +/- para ajustar el nuevo ajuste deseado.
- Ajustar a C (continuo) si no se requiere la función de Reloj.
- Pulsar la tecla de Menu para confirmar ajuste y salida.

8.7 Bloqueo médico

El TensMed 911 tiene dos niveles de ”Blokueo Medico”.

8.7.1 Programa de bloqueo

El TensMed 911 puede ser establecido para restringir el acceso del paciente a un programa, permitiendo el cambio de intensidad y tiempo solamente.

Cualquier ajuste en los programas A, B, C, D, E, F, G, H, I o m serán retenidas si el bloqueo médico se ajusta. Usted puede por tanto prescribir y bloquear cualquier ajuste de TENS.

Para bloquear la unidad, mantenga pulsadas las teclas **MENU** y **– L2** durante 4 segundos hasta que el símbolo de la llave aparezca en el visor.
Para desbloquear la unidad, pulse de nuevo as teclas de **MENU** y **– L2** y manténgalas pulsadas durante 4 segundos hasta que el símbolo de la llave desaparezca del visor.

Cuando la unidad es bloqueada, todos los valores serán salvados incluso si las baterías son quitadas. Durante el desbloqueo, quitar las baterías para devolver todos los valores excepto Tiempo de Uso para ajustes por defecto.

8.7.2 Programa de bloqueo manual

El equipo TensMed 911 también puede establecerse para dar al paciente dos programas guiados y al que pueda tener acceso de acuerdo a sus instrucciones. Una vez que los parámetros para los programas manuales G & H han sido establecidos, éstos pueden ser protegidos de cualquier cambio pulsando las teclas de **MENU** y **– L1** conjuntamente y manteniéndolas pulsadas durante 4 segundos. Si una vez realizado esto, Usted intentara cambiar alguno de estos parámetros establecidos el parpadeo de la llave le avisa que no es posible.
Solo el tiempo de programa e intensidad pueden ser modificados
Repita esta misma operación del pulsado **MENU** y **– L1** para desbloquear el programa.
Este bloqueo no permanece si quitamos las pilas de la unidad.

8.8 Mantenimiento y problemas de funcionamiento

8.8.1 Limpieza del Aparato

Para limpiar la Unidad, apague el aparato. Limpie la Unidad con un trapo/gamuza húmedo. No utiliza productos de limpieza abrasivos. Se puede utilizar, si así se desea un detergente de casa suave.

8.8.2 Cable del Paciente

Compruebe el cable regularmente para evitar daño y/o un contacto eléctrico pobre. Le recomendamos tener siempre un cable de repuesto en stock (almacén).

8.8.3 Cuidado de los Electrodos

Con el equipo TensMed 911, se suministran los electrodos necesarios, éstos son auto adhesivos y pueden utilizarse varias veces. Los electrodos deberán quitarse de la piel periódicamente, para permitir que la piel respire. Cuando los electrodos no se estén utilizando, recuerde que deben ser emplazados y guardados y protegidos en su bolsa de plástico.
La condición en que estén los electrodos afecta a la conductividad, y por lo tanto al buen funcionamiento de la Unidad. Una vez que inicialmente los electodos pierden la cualidad del adhesivo, éste lo podemos reactivar aplicando un poco de agua con un spray. Los electrodos pueden llegar a tener una duración de 14 usos si son cuidados y guardados correctamente.

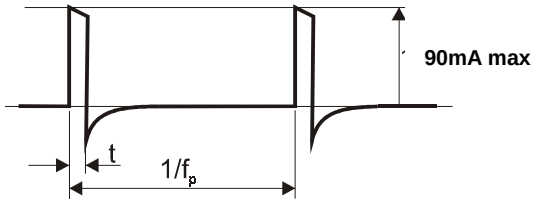
8.9 Final de vida del Equipo

La unidad TensMed contiene materiales que pueden ser reciclados y/o son nocivos para el Medio Ambiente. Compañías Especialzadas pueden desmantelar la unidad y solucionar de forma apropiada todos estos materiales para el desecho. Cuando Usted vaya a desechar la unidad, no se olvide de informarse sobre las regulaciones locales concernientes a la Dirección de Sobrantes y Desechos.

9 Parametros de salida del estimulador

Onda	**Asimétrica Bifásica, TENS**
Ancho de Pulso	50, 100, 150, 200 y 250 µs
Frecuencia de Pulso	1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150 Hz
Modulacion frecuencia	Programma I, 20Hz to 100 Hz and back in 12 seconds Programma M, 1Hz to 150Hz
Modulacion amplitud	Programma G, intensity down to 70% and back over 10 seconds
Modulacion ancho de pulso	Programma H, pulse width modulation from 250µs to 50µs and back in 12 seconds
Burst	2 Hz (0,25 seconds at 100Hz)
• **Amplitud**	0 – 90 mA
• **Tiempo Tratamiento**	10 – 20 – 30 – 45 – 60 – 90 minutos y continuo

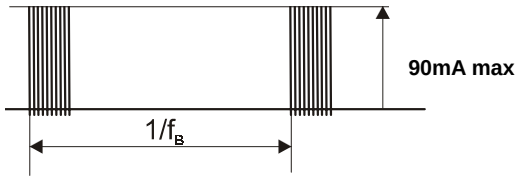
10 Ilustraticiones



t Ancho de Pulso

f_p Frecuencia de Pulso

10.1 Onda Asimétrica Bifásica - TENS



f_B $_G$Frecuencia de sacudida (BURST)

10.2 Onda Simétrica Bifásica BURST - TENS

11 Especificaciones técnicas

CE 0197 : Este Equipo obedece a todos los requisitos de la Dirección de Equipos Médicos de la Unión Europea (93/42/EEC).

Clasificación Médica del Aparato : IIa

Tests de Seguridad : De acuerdo con IEC 60601-1 +A1 +A2 y IEC 60601-2-10 + A1

Tipo de Seguridad de acuerdo con IEC 60601-1 : type BF

Dimensiones : 144 x 27,3 x 80 mm (w x d x h)

Peso : 180 gr.

Condiciones Medio Ambientales para el Transporte y Almacenaje del Equipo

Temperatura : -10° a +50° C

Humedad Relativa : 10 a 100 %

Presión Atmosférica : 500 a 1060 hPa

Condiciones Medio Ambientales para un uso normal

Temperatura : 10° a 40° C

Humedad Relativa : 10 a 90 % non condensing (sin condensación)

Presión Atmosférica : 500 a 1060 hPa

SE RESERVAN LAS MODIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO